RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETIVEX au Ringer lactate solution pour perfusion pour bovins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

(S)-Lactate de sodium 3,20 mg
Chlorure de sodium 6,00 mg
Chlorure de potassium 0,40 mg
Chlorure de calcium 0,20 mg
(soit 0,27 mg de chlorure de calcium dihydraté)

Sodium : 131 mmol/litre
Potassium : 5 mmol/litre
Calcium : 2 mmol/litre
Bicarbonate (comme lactate) : 29 mmol/litre
Chlorure : 111 mmol/litre

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide chlorhydrique dilué (ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Solution limpide et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la déshydratation et de l'acidose métabolique chez les bovins, chevaux, chiens et chats. Il peut être utilisé pour corriger une déplétion plasmatique (hypovolémie) due à une maladie gastro-intestinale ou à un choc.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant :
-une hyperkaliémie
-une hypercalcémie

- une hypernatrémie
- une hyperlactatémie
- une hyperhydratation
- une alcalose métabolique
- une œdème (d'origine hépatique, rénale ou cardiaque)
- une maladie d'Addison.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si la solution est limpide et sans particules visibles, et si l'emballage n'est pas endommagé.

Un risque de thrombose associé à la perfusion intraveineuse doit en compte.

Respecter les précautions d'asepsie.

Le médicament vétérinaire doit être chauffé à environ 37 °C avant administration de grands volumes, ou si le débit d'administration est élevé, afin d'éviter tout risque d'hypothermie.

Ce médicament vétérinaire ne contient aucun conservateur antimicrobien. Il est destiné exclusivement à un usage unique et tous les contenus non utilisés doivent être éliminés.

L'utilisation de la solution nécessite un contrôle attentif de l'état clinique et du statut physiologique de l'animal, notamment en cas :

- d'insuffisance rénale sévère
- d'insuffisance cardiaque
- de rétention sodique avec œdème
- de traitement avec des corticostéroïdes et leurs dérivés.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution sur les animaux présentant une insuffisance cardiaque ou rénale, car il existe un risque de surcharge en sodium. Il doit être souligné que l'excrétion sodique pourrait être diminuée après une chirurgie ou un traumatisme.

Surveiller les taux sériques de potassium et de calcium chez les animaux traités, en particulier le taux de potassium dans les cas à risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, le médicament vétérinaire risque de ne pas produire son action alcalinisante étant donné que le métabolisme du lactate risque d'être altéré.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chevaux, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités,	Eczéma, lésions sur la peau Œdème allergique, urticaire
--	--

y compris les cas isolés) :	
-----------------------------	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire n'est pas compatible avec la méthylprednisolone et les perfusions intraveineuses de lactate de sodium ou de bicarbonate de sodium.

Interactions associées au calcium.

En cas d'utilisation pendant une transfusion sanguine, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré avec le sang dans la même perfusion en raison du risque de coagulation.

Ce médicament vétérinaire contient du calcium. Ne pas ajouter de médicaments à cette solution qui risquent de se lier (de se chélater) au calcium.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Le volume et le débit de la perfusion dépendent des conditions cliniques, des insuffisances existantes chez l'animal, des besoins d'entretien et des pertes continues.

Ce médicament vétérinaire permet généralement de corriger l'hypovolémie de 50% en premier lieu (idéalement sur une période de 6 heures, mais plus rapidement si nécessaire), avant de réaliser un nouvel examen clinique.

Les insuffisances sont habituellement comprises entre 50 ml/kg (bénigne) et 150 ml/kg (sévère). Il est recommandé d'utiliser un débit de perfusion de 15 ml/kg/heure en l'absence de choc (étendue 5-75 ml/kg/heure).

En cas de choc, il est nécessaire d'appliquer des débits de perfusion initiaux élevés, allant jusqu'à 90 ml/kg/heure. Ne pas utiliser un débit de perfusion élevé pendant plus d'une heure, à moins qu'une reprise de la diurèse n'ait été constatée. Le débit de perfusion maximum doit être diminué en cas de maladies cardiaque, rénale et pulmonaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de signes de surcharge en volume (par exemple, agitation, bruits pulmonaires humides, tachycardie, tachypnée, écoulement nasal séreux, toux, vomissement et diarrhée), le traitement doit impliquer l'administration de diurétiques et l'interruption de la perfusion. Une perfusion excessive de médicament vétérinaire peut causer une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactates.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viandes et abats : zéro jours.

Lait : zéro heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QB05BB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Les solutions cristalloïdes isotoniques sont destinées au remplissage vasculaire et au remplacement des électrolytes. Leur composition ionique est très proche de celle du liquide extracellulaire.

Le sodium est le principal cation du liquide extracellulaire. Il est responsable du maintien du volume de liquide et de l'osmolarité extracellulaire.

Le potassium est principalement un cation intracellulaire.

99% de calcium se retrouvent dans le squelette.

Le chlorure est essentiellement un anion extracellulaire.

La lactate produit des sels de bicarbonate (d'où son effet alcalisant).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La solution diffuse dans le compartiment extracellulaire dont le volume augmente en conséquence. L'ion lactate est rapidement métabolisé par le foie dans lequel il est converti en pyruvate utilisé dans le cycle de Krebs avec production de bicarbonate.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire n'est pas compatible avec la méthylprednisolone et les perfusions intraveineuses de lactate de sodium ou de bicarbonate de sodium.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche pour perfusion en polychlorure de vinyle enveloppé avec du polypropylène.

Tous les conditionnements disposent de deux orifices.

Un orifice groupé remplace l'orifice pour additif sur l'emballage groupé du conditionnement 5 000 ml. Cela permet de brancher les poches dans l'ordre et d'administrer les volumes supérieurs à 5 000 ml en une seule perfusion.

Tailles des paquets : poches de perfusion individuelles de 250 ml, 500 ml, 1 000 ml, 3 000 ml, 5 000 ml et emballage groupé de poches de 5 000 ml toutes fournies avec une notice, ou boîtes de 20 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3 000 ml, 2 x 5 000 ml et emballage groupé de poches de 2 x 5000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442032

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 21/08/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).